*2015 年 3 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
2013年 9月（第 1版）

承認番号：22500BZX00381000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 非中心循環系人工血管 JMDNコード：35281003

再使用禁止

フュージョン

【警告】

1. **併用医療機器**
クランピングが必要な場合には、非損傷性あるいは無傷鉗子 のみを使用すること。また同一箇所を繰り返しまたは過度にクランピングしないこと。［人工血管壁を損傷するおそれがある。］

2. **使用方法**
(1)フュージョン（以下、本品という）は、非解剖学的術式に用いる場合には、体動時に無理な力がかからないような長さでグラフトを切断すること。切断後のグラフト長が適切でなかった場合、吻合部離開、吻合部からの過度の出血、四肢の壊死又は患者が死亡するおそれがある。
(2)サポート付グラフトの補強部分にカニュレーションを行わないこと。又、近位及び遠位吻合部より3cm以内にはいかなるカニュレーションを行わないこと。

【禁忌・禁止】

1. **適用対象（患者）**
(1)人工血管以外の目的には使用しないこと。
(2)本品は軟部組織の修復には使用しないこと。
(3)腹部及び胸部大動脈、冠動脈、脳血管の再建術には使用しないこと。［本品は胸部及び腹部大動脈、冠動脈、脳血管の使用を意図して設計されていないため。］
(4)ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリカーボネート系ウレタン、またはポリエステル(ポリエチレンテレフタレート)、ポリエチレン、ポリプロピレンにアレルギーを有する可能性のある患者へは使用しないこと。

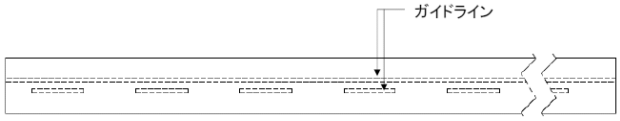
2. **併用医療機器**
本品を高熱（93℃）、火炎、レーザーもしくは電気メス焼灼にさらさないこと。

3. **使用方法**
(1)再使用の禁止
本品の使用は1回限りとし、使用後に残った人工血管は再使用せずに廃棄すること。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］
(2)再滅菌禁止
(3)パッチとして使用しないこと。
(4)プレクロッティングは行わないこと。
(5)有機溶剤等に接触させないこと。

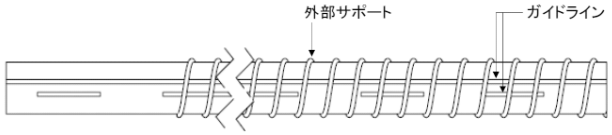
***【形状・構造及び原理等】**

本品は、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）製の内層とニット織のポリエステル繊維製の外層から成る二層構造を有する。
本品は、外圧に対する補強のため、剥離除去可能な螺旋状の外部サポート付の構造をもつものもある。

ストレート



ストレート外部サポート付



ストレート

内径（mm）	有効長（cm）
5	40
	80
6	20
	40
	60
	80
7	40
	80
8	40
	60
	80
10	40
	80

ストレート外部サポート付

内径（mm）	有効長（cm）
5	40
	80
6	40
	60
	80
7	40
	80
8	40
	60
	80
10	40
	80

*・本製品はエチレンオキサイドガスで滅菌済みである。
*・ラテックスフリー

*<血液・体液・組織等に接触する原材料>
ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート系ウレタン、
ポリエステル、ポリエチレン、ポリプロピレン、硫酸バリウム、
コバルトブルー

【使用目的又は効果】

末梢動脈血管の修復又は置換に用いる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

MJ-CV096.VS01.02

＊【使用方法等】

＊1.**トンネル作成の技法**

シース・トンネラーを使用する前に、グラフトがシースのルーメンにぴったり入ることを確認すること。グラフトのトンネルに使われる特定トンネラーについては、トンネラーの取扱説明書に従うこと。グラフトの径とほぼ同じトンネルを作成する。

2.**縫合**

針穴の拡大と、同部位からの出血を少なくするため、最小2mm 間隔の縫合を行うこと。針の湾曲に沿ってスムースにグラフトに針を通すように注意し、グラフトに直角になるように針を引き抜くこと。

3.**血栓除去術**

血栓除去が必要な場合は、横切開か縦切開のいずれかを用いる。縦切開血栓除去カテーテルを挿入する前に、切開創のいずれかの端に位置固定用の縫合をする。血栓除去のカテーテルのサイズはグラフトを損傷することのないようグラフト径と同じサイズを選択する。横切開には位置固定用の縫合は不要である。横切開創部は水平マットレス縫合で閉じる。

4.**外部サポート付グラフト**

適度な長さに切った後、グラフトの両端の吻合に必要な分だけ(通常、2～3回転)補強コイルを取り除く。補強コイルは、グラフトに対して直角に取り除くこと。

5.**腋窩-大腿動脈バイパス術**

(1)ストレート外部サポート付グラフトは非解剖学的術式で、圧迫やキンクを避ける際に用いる。グラフト長が、腕や肩のあらゆる範囲の動きに十分に対応するようにグラフトを切断するよう留意する。腋窩動脈吻合はできる限り内側、即ち分岐後最初の1/3にて行い、グラフトの吻合部にかかる力を最小限にするようトンネルは中腋窩線上に作ること。過剰な力が吻合部にかかったりすると、グラフトに裂け目ができたりすることがある。

(2)グラフトは大胸筋と小胸筋の下に位置するようにする。患者にはグラフト移植術後、6～8週間は腕を過度に動かしたり、突然動かしたりすることは避けるよう指導する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

(1)透明の容器から取り出す前に、グラフトが患者の血管のサイズにあっているかどうかを確認すること。必要のないグラフトを血液で汚染せずにすむ。適切な血管が決まったら、容器の外側の蓋を完全にはがして、無菌操作で内側の容器を滅菌トレーにのせる。

(2)グラフトを切断する際には必ずメスかはさみを用いること。グラフトの繊維層が過度にほつれた場合は、その部分を再度切りそろえること。

(3)針穴からの出血を少なくするために、径の小さい丸針を用いること。

(4)適切なサイズの非吸収性モノフィラメント縫合糸を用いること。吻合の際は、グラフトと患者の血管の間に過剰な力が加わらないように注意する。吻合部からの出血を最小限にするために、止血剤の局所投与を行うこともできる。

(5)縫合離断を防止するため、縫合部への力が最小限になるよう吻合の角度に注意すること。

(6)グラフト壁からの漏れを防ぐために、グラフトは皮下トンネルを通過させるまで血液や体液に触れさせないこと。大きすぎる皮下トンネルは漿液腫の形成の一因となることがあるので、皮下トンネルはグラフト径に合わせて作ること。

(7)外部サポート付きストレートタイプを使用する場合は、トンネルを通過させる際に本品を乱暴に扱ったり、小さすぎたりきつすぎるトンネルに設置しないこと。[剥離可能な補強コイルが外れてしまうれがある。]

(8)この人工血管に、塞栓除去術を行う際、又は血管形成術用バルーンカテーテルを用いる際にはバルーンのサイズの選択には注意すること。バルーンカテーテルのサイズが大きすぎたり、加圧しすぎることによりグラフトの損傷を引き起こすことがある。

(9)グラフトをねじらないこと。

(10)大腿-膝下動脈バイパスの際、セローマ(漿液腫)又はリンパ液貯溜を防止するため、鼠径部のリンパ管を結紮又は焼灼を注意深く行うことが必要である。

(11)シース抜去後にグラフトの位置を変更しようとしないこと。

＊【使用上の注意】

1.**重要な基本的注意**

(1)必ず使用前に、パッケージおよび製品に亀裂、破損等の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合は、本品を使用しないこと。

(2)ラベルの表示が判読できない場合、本品を使用しないこと。

(3)有効期限が過ぎた製品は、絶対に使用しないこと。

(4)本品は医師の指示の下でのみ使用すること。

(5)本品に関して、グラフト周囲セローマ(漿液腫)を避けるために取り扱いに注意すること。以下の事項は回避すること。

・加圧洗浄

・術前の体液、血液との過度の接触

・乱暴な取り扱い

(6)本品の汚染や損傷を防ぐために常に滅菌手袋を使用すること。

(7)グラフトに過度の力がかからないように、シース・トンネラーを使用すること。

(8)必ず筋膜内に十分な組織ポケットを作り、血液の流れが再度確立された後に本品が少し伸張できるようにすること。

(9)本品使用後は、血液による汚染を避けるため、十分な措置をとった後に一般廃棄物と区別して処理すること。

＊(10)破損が見つかった場合はMAQUET または販売店に連絡すること。

2.**不具合・有害事象**

(1)不具合

1)人工血管の損傷

2)縫合糸、グラフトの機械的離断又は亀裂

3)グラフトの過長

(2)有害事象

いかなる人工血管においても、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

1)出血

2)縫合部針穴からの過度の出血

3)血腫

4)感染症

5)宿主血管の機械的離断又は亀裂

6)閉塞

7)仮性動脈瘤

8)セローマ(漿液腫)

9)皮膚びらん

10)グラフト移植部の四肢の腫大

11)血栓塞栓症

12)グラフトからの血漿成分漏出

取扱説明書を必ずご参照下さい。

13)宿主血管の損傷
14)浮腫
15)血管血栓症
16)吻合部からの出血

***【保管方法及び有効期間等】**

* 有効期間

滅菌日より3年(製造元ラベルに使用期限を表示)。

***【主要文献及び文献請求先】**

文献請求先:

マッケ・ジャパン株式会社

*マーケティング担当

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8315 FAX 03-5463-6856

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

マッケ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

外国製造業者:

輸入先国:アメリカ合衆国

製造元:MAQUET Cardiovascular LLC

(マッケ・カーディオバスキュラーLLC)

取扱説明書を必ずご参照下さい。